

未承認新規医薬品等診療審査部で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等診療審査部」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、外来主治医にお伝え下さい。

記

実施内容	人工呼吸管理中における食道内圧測定
実施責任者	大阪大学医学部附属病院 病院長
診療科	麻酔・集中治療医学教室
対象者	急性呼吸窮迫症候群などの重症呼吸不全に対して人工呼吸管理を受けている患者
承認日	2026年5月19日
対象期間	承認後から当該機器の国内承認取得まで
概要	<p><input type="checkbox"/>現在の病状 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）などの重症呼吸不全</p> <p><input type="checkbox"/>予定している治療 食道内圧測定： 経鼻または経口的に食道バルーンカテーテルを挿入し、食道内圧を測定します。</p> <p><input type="checkbox"/>治療の目的 人工呼吸管理中の肺にかかる負担をより正確に評価し、人工呼吸器設定の最適化を図ること</p> <p><input type="checkbox"/>新しい治療の必要性 通常的人工呼吸管理では気道内圧などの指標を用いますが、これらのみでは肺に実際にかかる負担を十分に評価できない場合があります。特に自発呼吸が強い症例では、肺への負担が過大となる可能性があり、より詳細な評価が必要です。</p> <p><input type="checkbox"/>未承認であること</p>

本診療で使用する食道バルーンカテーテルは、国内で承認されている同等機器と同一の性能を有しますが、滅菌工場の変更に伴う承認手続きの遅延により、制度上は未承認機器として扱われています。なお、滅菌工程は既承認機器と同一の方法で実施されており、安全性は同等と考えられます。当院では院内審査を経て、その必要性および安全性を確認した上で使用します。

期待される効果

肺への負担をより正確に評価することで、人工呼吸管理の最適化が期待されます。

従来の治療との関係

本手技は従来の人工呼吸管理を補助するものであり、より詳細な呼吸状態の評価が可能となります。

予想される合併症・副作用等

軽度の粘膜損傷、誤挿入、一時的な違和感などが想定されますが、重篤な合併症はまれです。当院では胸部X線による位置確認および医師による確認を行い、安全性の確保に努めています。

費用負担について

人工呼吸管理は保険診療で行います。本手技に関する追加の患者負担はありません。

救済制度について

本手技は未承認医療機器を用いるため、医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

以上